

Fiche Technique et de Sécurité Atelle Grenouille Alu/Mousse

Réf. N° : 33 425 01/02/03

TCE1

- Classement du dispositif : Classe 1
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0607173V
- Code GMDN : 16210

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

Description générale	Attelle en aluminium recouvert sur une surface de mousse pour l'immobilisation des doigts dit type « Grenouille ». Non stérile.			
Pièces jointes	Oui	Photo		
Référence lot	Non			
Dispositif raccordé	Non			
Dispositif Usage Unique	Oui	Unipersonnel		
Dispositif stérile	Non			
Stérilisation	Non			
Autoclavable	Non			
Nettoyage	Non	Dispositif à usage unique ne peut pas être nettoyé et réutilisé.		
Substance impropre	Produit attaquant le polyester comme le acétone Benzène, hydrocarbure, toutes substances acides pouvant attaquer l'aluminium.			
Pièces constitutives	Non			
Matières	Aluminium = AIMg3 et Mousse de Polyuréthane sur une base de Polyester			
Contient du latex	Non			
Standard fabrication	CEN 283			
Etiquetage	Oui	Référence du produit et désignation sur le sachet, nom, quantité, origine, et CE, logo usage unique. Sans mode d'emploi avec le dispositif.		
Emballage	Oui	Sachet individuel		
Stockage particulier	Oui	A l'abri du soleil		
Durée d'utilisation	Courte			
Marquage sur le DM	Non	Uniquement le sachet individuel.		
Références + extensions		33 425 01	33 425 02	33 425 03
Désignation		petit	médium	large
Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm		Voir dessin technique	Voir dessin technique	Voir dessin technique
Epaisseur (mm)		Alu= 1.05mm Mousse= 7 mm	Alu= 1.05mm Mousse= 7 mm	Alu= 1.05mm Mousse= 7 mm
Poids net (g)+- 1%		6	7	0.011 kg
Couleurs		Mousse bleu	Mousse bleu	Mousse bleu
Résistance température (C°)		Max = + 40 Min = -10	Max = + 40 Min = -10	Max = + 40 Min = -10
Utilisation		Dispositif médical permettant utilisé lors des interventions nécessitant une immobilisation des doigts		
Mode d'emploi		Prenez l'attelle selon la longueur souhaitée et choisir la taille adéquate. Placer l'attelle en « sandwich » en rabattant les côtés mousses sur la peau et sur la partie à immobiliser et faite la tenir avec un sparadrap.		
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique		S'assurer que l'attelle est bien propre et sèche. Utilisable que par des personnes formées. Dispositifs à caractère unipersonnel.		
Allergie		Non		
Recyclage		Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.		
DEEE/REACH		Non/Non		
Données de sécurités		Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul		

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : ARQ
Paraphe : L.H

COMED sarl
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr